機械器具 48 注射筒
一般 汎用注射筒（JMDN コード：13929001）

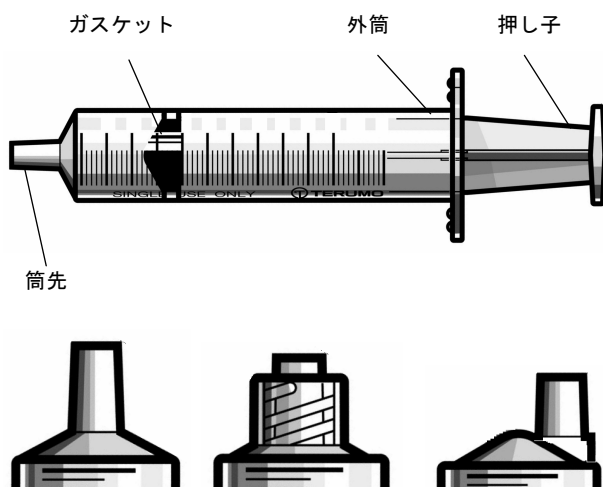
テルモシリンジ®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

スリップタイプ（ST）ロックタイプ（LT）横口スリップタイプ（EST）

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、主として注射、又は採血等に使用するための器具である。

【品目仕様等】

・デッドスペース：公称容量の 10%以下（JIS T 3210 の 13.1）
・圧力試験：JIS に規定する圧力を加えたとき、はめ合せ部から水滴が落ちない。（JIS T 3210 の 13.2）
・吸引試験：JIS に規定する方法で吸引したとき、はめ合せ部から連続した気泡が発生しない。（JIS T 3210 の 13.3）

【操作方法又は使用方法等】

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 注射又は採血に使用する場合は、注射針等と確実に接合し、使用する。
4. 穿刺部位を消毒する。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射又は採血等を行う。
6. 針を抜去後、必要な場合は、止血を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・あらかじめ他の医療機器等との接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・シリンジポンプを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 1）シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
 2）シリンジポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
 3）輸液開始時には、輸液状態（シリンジの動作状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
 4）微量注入で使用する場合は、輸液ラインの閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する場合がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。]
 5）薬液は室温になじませてから使用すること。[冷えたまま使用するとシリンジの押し子の摺動抵抗が増加し、閉塞警報が多発する原因となる。]
・本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
・他の医療機器と接合する場合は以下の事項を順守すること。
 1）嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[筒先に破損、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 2）テーパー部分に薬液又は血液を付着させないこと。[嵌合部の緩み、空回り等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 3）メスコネクターと嵌合する際、横方向の力を加えないこと。[筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。シリコーン油が析出した場合は医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとること。
・ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
・外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないこと。[押し子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある。]
・押し子はまっすぐに引くこと。[斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある。]
・接液部を汚染させないこと。
・本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]

・外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
・外筒印刷部の目盛をこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
・造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
・外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。[印刷が剥離する可能性がある。]
・注射針等を接続し使用する場合には、針刺しに注意し慎重に取り扱うこと。
・ヘパリンロック等の操作を行う場合は、血液をカテーテル内に逆流させないようにシリンジの操作に注意すること。[ヘパリン等を注入後、押し子から手を離す等押す力を緩めると、静脈圧やシリンジの構造上の特性により押し子が押し戻され、血液がカテーテル内に逆流し、ヘパリン量と濃度、及びロック時間等の条件によっては凝血する可能性がある。特に押し子を最後まで押し切った後に押し子を押す力を緩めると、逆流量が大きくなる。]
・押し子を繰り返し前後させる等の操作を行う際は、押し子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。[押し子を経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
・冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・２０本／箱
・５０本／箱
・１００本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-128195

製 造 業 者：テルモ株式会社